

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

## グリコペプチド系抗生物質製剤

## 注射用テイコプラニン

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「日医工」

Teicoplanin for I.V. Infusion

剤形	注射剤（凍結乾燥注射剤）		
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注）注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	点滴静注用 200mg：1バイアル中テイコプラニン 200mg（力価）含有 点滴静注用 400mg：1バイアル中テイコプラニン 400mg（力価）含有		
一般名	和名：テイコプラニン 洋名：Teicoplanin		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日		点滴静注用 200mg	点滴静注用 400mg
	製造販売承認	2008年 3月 14日	2012年 8月 15日
	薬価基準収載	2008年 7月 4日	2012年 12月 14日
	販売開始	2008年 7月 4日	2012年 12月 14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>		

本IFは2023年6月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	14
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	14
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>15</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	16
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	16
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	16
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	17
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	17
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	17
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	18
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>	11. その他.....	18
1. 物理化学的性質.....	4	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>19</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	19
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	19
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	19
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	19
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	20
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	21
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	22
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	24
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	11. 適用上の注意.....	24
9. 溶出性.....	10	12. その他の注意.....	24
10. 容器・包装.....	10	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>25</b>
11. 別途提供される資材類.....	10	1. 薬理試験.....	25
12. その他.....	11	2. 毒性試験.....	25
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>12</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>26</b>
1. 効能又は効果.....	12	1. 規制区分.....	26
2. 効能又は効果に関連する注意.....	12	2. 有効期間.....	26
3. 用法及び用量.....	12	3. 包装状態での貯法.....	26
4. 用法及び用量に関連する注意.....	12	4. 取扱い上の注意点.....	26
5. 臨床成績.....	13	5. 患者向け資材.....	26

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	26
7.	国際誕生年月日 .....	26
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	26
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	26
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	26
11.	再審査期間 .....	26
12.	投薬期間制限に関する情報.....	26
13.	各種コード .....	27
14.	保険給付上の注意 .....	27
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>28</b>
1.	引用文献 .....	28
2.	その他の参考文献.....	28
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>29</b>
1.	主な外国での発売状況.....	29
2.	海外における臨床支援情報 .....	32
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>33</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	33
2.	その他の関連資料.....	33

略語	略語内容
Ccr	クレアチニン・クリアランス
Vdss	定常状態の分布容積
CLt	全身クリアランス

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、テイコプラニンを有効成分とする、グリコペプチド系抗生物質製剤の注射剤である。

「テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2008年3月14日に承認を取得、2008年7月4日に販売を開始した。(薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき承認申請)

又、「テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、2012年8月15日に承認を取得、2012年12月14日から販売を開始した。(薬食発第 0331015 号 (平成 17 年 3 月 31 日) に基づき承認申請)

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、テイコプラニンを有効成分とする、グリコペプチド系抗生物質製剤の注射剤である。
- (2) 重大な副作用 (頻度不明) として、ショック、アナフィラキシー、第 8 脳神経障害、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、急性腎障害、肝機能障害、黄疸が報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 製剤規格として、点滴静注用 200mg 及び点滴静注用 400mg の 2 製剤がある。
- (2) 医療事故防止を配慮し、両製剤のバイアルのラベルを二層ラベルにしている。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

本剤使用後の本剤耐性及びバンコマイシン耐性菌の出現状態を十分に調査し、医療関係者に情報提供すること。

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」

テイコプラニン点滴静注用 400mg 「日医工」

#### (2) 洋名

Teicoplanin for I.V. Infusion

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

テイコプラニン (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

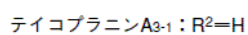
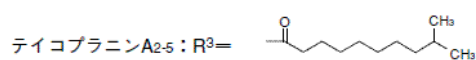
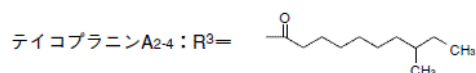
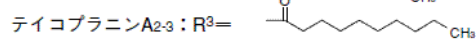
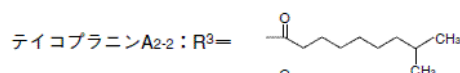
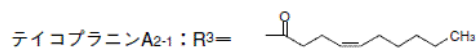
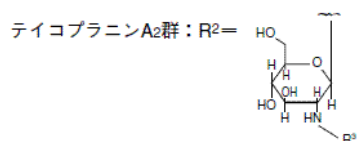
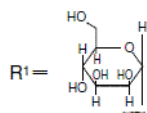
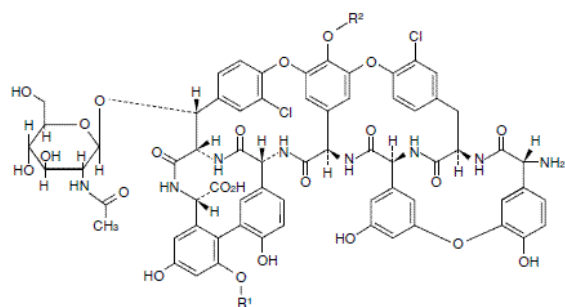
Teicoplanin (JAN)

#### (3) ステム (stem)

*Actinoplanes* 属が産生する抗生物質 : - planin

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式 :



#### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{72\sim 89}H_{68\sim 99}Cl_2N_{8\sim 9}O_{28\sim 33}$

分子量：1564.25～1893.68

#### 5. 化学名（命名法）又は本質

本質：テイコプラニン A<sub>2-1</sub>、テイコプラニン A<sub>2-2</sub>、テイコプラニン A<sub>2-3</sub>、テイコプラニン A<sub>2-4</sub>、テイコプラニン A<sub>2-5</sub> 及びテイコプラニン A<sub>3-1</sub> 等の混合物

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：TEIC



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～淡黄白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に溶解やすく、*N,N*-ジメチルホルムアミドにやや溶けにくく、アセトニトリル、メタノール、エタノール (95)、アセトン、酢酸 (100) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

本品 0.5g を水 10mL に溶かした液の pH は 6.3～7.7 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 呈色反応

本品の水溶液にニンヒドリン試液を加え加温するとき、液は青紫色を呈する。

###### 2) 呈色反応

本品の水溶液にアントロン試液を加えるとき、液は暗褐色を呈する。

###### 3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により本品のスペクトルとテイコプラニン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 定量法

微生物学的力価試験法の円筒平板法により試験を行う。

試験菌：*Bacillus subtilis* ATCC 6633 を用いる

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

凍結乾燥注射剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	テイコプラニン点滴 静注用 200mg 「日医工」	テイコプラニン点滴 静注用 400mg 「日医工」
剤形・性状	凍結乾燥注射剤 白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末	
pH	7.2～7.8 (200mg (力価) /3mL 水溶液)	
浸透圧比	0.8～1.0 (生理食塩液に対する比) (200mg (力価) /3mL 水溶液)	

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

窒素置換

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

販売名	テイコプラニン点滴 静注用 200mg 「日医工」	テイコプラニン点滴 静注用 400mg 「日医工」
有効成分	1 バイアル中 テイコプラニン 200mg (力価)	1 バイアル中 テイコプラニン 400mg (力価)
添加剤	等張化剤、pH 調節剤	

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 4. 力価

テイコプラニン (C<sub>72~89</sub>H<sub>68~99</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>8~9</sub>O<sub>28~33</sub>) としての量を質量 (力価) で示す。

##### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

◇テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」 40℃、75%RH [最終包装形態 (バイアル)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <白色～淡黄色の容易に崩れる塊 又は粉末である。>	08K02 FU1800 FU2100	適合	適合	適合	適合	
確認試験 (呈色反応、赤外吸収スペクトル 測定法)	08K02 FU1800 FU2100	適合	—	—	適合	
浸透圧比 <0.8～1.0>	08K02 FU1800 FU2100	1.0 1.0 1.0	—	—	1.0 1.0 1.0	
pH <7.2～7.8>	08K02 FU1800 FU2100	7.4 7.5 7.4	7.5 7.5 7.5	7.4 7.4 7.4	7.4 7.4 7.3	
純度試験 <溶状：液は淡黄褐色澄明～黄褐 色澄明である>	08K02 FU1800 FU2100	適合	適合	適合	適合	
水分 <5.0%以下>	08K02 FU1800 FU2100	2.0 2.0 2.0	2.4 2.1 2.2	1.4 1.8 1.6	1.4 1.5 1.6	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	08K02 FU1800 FU2100	0.7 2.6 0.9	—	—	4.6 2.7 2.0	
エンドトキシン試験 (EU/mg(力価)) <0.75EU/mg(力価)未満>	08K02 FU1800 FU2100	適合	—	—	適合	
不溶性異物試験 <明らかに認められる不溶性異物 を認めない>	08K02 FU1800 FU2100	適合	—	—	適合	
不溶性微粒子試験 <①10µm 以上:6000 個/容器以下、 ②25µm 以上: 600 個/容器以下>	08K02 FU1800 FU2100	適合	—	—	適合	
無菌試験 <菌の発育を認めない>	08K02 FU1800 FU2100	適合	—	—	適合	
等 の 含 有 比 率 A2 群	テイコプラニン A2 群 (%) <78.0%以上>	08K02 FU1800 FU2100	91.7 91.1 91.5	89.9 89.6 88.5	89.1 88.9 89.3	88.5 88.3 88.5
	テイコプラニン A3 群 (%) <17.0%以下>	08K02 FU1800 FU2100	6.2 6.2 6.4	7.1 7.4 7.3	9.3 9.6 9.2	9.6 9.8 9.6
	その他の成分 (%) <5.0%以下>	08K02 FU1800 FU2100	2.1 2.7 2.1	3.0 3.0 4.2	1.6 1.6 1.5	1.9 1.9 1.9
	含量 (%) ※ <95.0～120.0%>	08K02 FU1800 FU2100	116.9 97.6 103.3	118.9 95.4 97.3	117.5 115.5 118.6	117.8 108.8 112.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 40℃、75%RH [最終包装形態 (バイアル)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状＜白色～淡黄色の容易に崩れる塊又は粉末である。＞	EI0400 EI1100	適合	適合	適合	適合	
確認試験 (呈色反応、赤外吸収スペクトル測定法)	EI0400 EI1100	適合	—	—	適合	
浸透圧比 ＜0.8～1.0＞	EI0400 EI1100	0.98 0.95	1.00 0.97	1.00 0.97	0.96 0.95	
pH ＜7.2～7.8＞	EI0400 EI1100	7.5 7.5	7.5 7.5	7.5 7.5	7.5 7.5	
純度試験 ＜溶状：液は淡黄褐色澄明～黄褐色澄明である＞	EI0400 EI1100	適合	適合	適合	適合	
水分 ＜5.0%以下＞	EI0400 EI1100	2.2 2.1	2.3 2.4	2.4 2.0	2.1 2.2	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	EI0400 EI1100	0.7 0.9	—	—	0.4 0.6	
エンドトキシン試験 (EU/mg(力価)) ＜0.75EU/mg(力価)未満＞	EI0400 EI1100	適合	—	—	適合	
不溶性異物試験 ＜明らかに認められる不溶性異物を認めない＞	EI0400 EI1100	適合	—	—	適合	
不溶性微粒子試験 ＜①10µm 以上:6000 個/容器以下、 ②25µm 以上: 600 個/容器以下＞	EI0400 EI1100	適合	—	—	適合	
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	EI0400 EI1100	適合	—	—	適合	
有比率 ン A2 群 等 の 含 ニ テ イ コ プ ラ ニ ン	テイコプラニン A2 群 (%) <78.0%以上>	EI0400 EI1100	93.7 92.6	90.6 90.4	89.5 89.4	88.3 88.2
	テイコプラニン A3 群 (%) <17.0%以下>	EI0400 EI1100	5.1 5.2	7.3 7.7	8.9 9.1	9.7 10.0
	その他の成分 (%) ＜5.0%以下＞	EI0400	1.2	2.0	1.7	2.0
		EI1100	2.2	1.9	1.5	1.7
含量 (%) ※ ＜95.0～120.0%＞	EI0400 EI1100	115.1 115.2	114.8 114.3	115.3 114.4	113.8 113.7	

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」 25℃、60%RH [最終包装形態 (バイアル)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状 ＜白色～淡黄色の容易に崩れる塊 又は粉末である。＞	LT1000	適合	適合	適合	適合	
pH ＜7.2～7.8＞	LT1000	7.5	7.5	7.5	7.4	
有比率 ン A2 群 等 の 含 ニ テ イ コ プ ラ ニ ン	テイコプラニン A2 群 (%) <78.0%以上>	LT1000	90.5	88.7	87.6	87.0
	テイコプラニン A3 群 (%) <17.0%以下>	LT1000	5.9	7.8	8.6	9.2
	その他の成分 (%) ＜5.0%以下＞	LT1000	3.6	3.4	3.6	3.7
含量 (%) ※ ＜95.0～120.0%＞	LT1000	112.5	109.6	110.7	112.9	

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 25℃、60%RH [最終包装形態 (バイアル)]

測定項目 <規格>		ロット 番号	保存期間			
			開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <白色～淡黄色の容易に崩れる塊 又は粉末である。>		EI1100	適合	適合	適合	適合
pH <7.2～7.8>		EI1100	7.5	7.5	7.5	7.5
有 比 率 の 含 有 率	テイコプラニン A2 群 (%) <78.0%以上>	EI1100	92.6	91.7	90.4	89.8
	テイコプラニン A3 群 (%) <17.0%以下>	EI1100	5.2	7.1	7.1	8.5
	その他の成分 (%) <5.0%以下>	EI1100	2.2	1.3	2.4	1.7
含量 (%) ※ <95.0～120.0%>		EI1100	115.2	114.9	114.2	116.4

※：表示量に対する含有率 (%)

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

### (1) 調製法

(「VIII.11. 適用上の注意」の項参照)

(2) 溶解後の安定性<sup>2)</sup>

テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」

テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」 1バイアルを用い、注射用水又は生理食塩液 3mLを加え、内容物を溶解し、試験液とした（濃度：67mg（力価）/mL）。

試験液につき、外観、pH及び含量を測定した。

保存形態：無色バイアル瓶、密栓

室内：室温（20.5～23.0℃）、室内散光下（786～858Lx）

冷蔵：2.4～6.2℃、遮光

保存条件	溶解液	試験項目	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後	48時間後
室内	注射用水	外観	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	微帯赤淡黄褐色又は帯赤黄褐色澄明
		pH	7.50	7.56	7.56	7.56	7.55
		含量(%) <円筒平板法> 残存率	99.0 100.0	100.9 101.9	100.4 101.4	101.3 102.3	98.3 99.2
		<HPLC法> 残存率	100.0	100.0	100.0	99.5	99.0
	生理食塩液	外観	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	微帯赤淡黄褐色又は帯赤黄褐色澄明
		pH	7.46	7.50	7.54	7.49	7.50
		含量(%) <円筒平板法> 残存率	99.5 100.0	100.7 101.2	101.4 101.9	99.6 100.1	99.0 99.4
		<HPLC法> 残存率	100.0	100.0	100.0	99.5	98.9
冷蔵	注射用水	外観	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明
		pH	7.50	7.56	7.56	7.55	7.56
		含量(%) <円筒平板法> 残存率	99.2 100.0	101.0 101.9	101.3 102.2	98.3 99.1	101.7 102.6
		<HPLC法> 残存率	100.0	100.0	100.0	100.0	99.2
	生理食塩液	外観	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明	淡黄褐色又は黄褐色澄明
		pH	7.48	7.48	7.50	7.50	7.50
		含量(%) <円筒平板法> 残存率	100.0 100.0	100.2 100.2	99.2 99.2	101.3 101.3	101.4 101.4
		<HPLC法> 残存率	100.0	100.0	100.0	100.0	100.1

## テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」

テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」 1 バイアルを用い、注射用水又は生理食塩液 6mL を加え、内容物を溶解し、試験液とした（濃度：67mg（力価）/mL）。

試験液につき、外観、pH 及び含量を測定した。

保存形態：無色バイアル瓶、密栓

室内：室温（19.9～21.3℃）、室内散光下（801～884Lx）

冷蔵：3.1～5.0℃、遮光

保存条件	溶解液	試験項目	溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	48 時間後
室内	注射用水	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.36	7.39	7.38	7.40	7.36
		<HPLC 法> 残存率(%)	100	100.5	99.7	96.6	99.2
	生理食塩液	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.36	7.35	7.37	7.36	7.37
		<HPLC 法> 残存率(%)	100	96.5	98.5	99.9	95.1
冷蔵	注射用水	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.37	7.51	7.54	7.49	7.55
		<HPLC 法> 残存率(%)	100	100.7	103.3	99.0	104.6
	生理食塩液	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	7.36	7.53	7.52	7.45	7.46
		<HPLC 法> 残存率(%)	100	100.6	98.2	101.9	98.1

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

（「X Ⅲ. 2. その他の関連資料」の項参照）

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### （1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### （2）包装

〈テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」〉

10 バイアル

〈テイコプラニン点滴静注用 400mg 「日医工」〉

10 バイアル

### （3）予備容量

該当資料なし

### （4）容器の材質

バイアル：無色ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

**11. 別途提供される資材類**

該当しない

**12. その他**

該当しない



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 〈適応菌種〉

本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）

#### 〈適応症〉

敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5.効能又は効果に関連する注意

本剤はメチシリン耐性の黄色ブドウ球菌感染症に対してのみ有用性が認められている。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはテイコプラニンとして初日 400mg（力価）又は 800mg（力価）を 2 回に分け、以後 1 日 1 回 200mg（力価）又は 400mg（力価）を 30 分以上かけて点滴静注する。敗血症には、初日 800mg（力価）を 2 回に分け、以後 1 日 1 回 400mg（力価）を 30 分以上かけて点滴静注する。

通常、乳児、幼児又は小児にはテイコプラニンとして 10mg（力価）/kg を 12 時間間隔で 3 回、以後 6～10mg（力価）/kg（敗血症などの重症感染症では 10mg（力価）/kg）を 24 時間ごとに 30 分以上かけて点滴静注する。また、新生児（低出生体重児を含む）にはテイコプラニンとして初回のみ 16mg（力価）/kg を、以後 8mg（力価）/kg を 24 時間ごとに 30 分以上かけて点滴静注する。

なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7.用法及び用量に関連する注意

7.1 投与期間中は血中濃度をモニタリングすることが望ましい。トラフレベルの血中濃度は 5～10  $\mu$ g/mL を保つことが投与の目安となるが、敗血症などの重症感染症においては確実な臨床効果を得るために 10  $\mu$ g/mL 以上を保つこと。[9.1.2、9.2.1、9.2.2、9.7、9.8 参照]

7.2 本剤は主として腎臓から排泄され、腎機能障害患者では腎機能正常者よりも血中半減期が延長するので、投与量を調節して使用する必要がある。クレアチニン・クリアランスから投与量又は投与間隔を調節する目安は以下のとおりである。なお、血液透析あるいは腹膜透析を受けている患者への投与は、クレアチニン・クリアランスが 10mL/min 以下の患者と同様とする。[9.2.1、9.2.2、16.6.1 参照]

障害度	初期投与（3日目まで）	4日目以降
$60 \geq \text{Ccr} > 40$	腎機能正常者と等しい投与量	1日の用量を半減するかあるいは隔日に投与する。
$40 \geq \text{Ccr} > 10$	腎機能正常者と等しい投与量	1日の用量を 1/3 に減ずるかあるいは 3 日ごとに投与する。
$10 \geq \text{Ccr}$	腎機能正常者と等しい投与量	1日の用量を 1/5 に減ずるかあるいは 5 日ごとに投与する。

7.3 ショック及びレッドマン症候群（顔、頸、躯幹の紅斑性充血、そう痒等）が報告されているので、本剤の使用にあたっては 30 分以上かけて点滴静注し、急速なワンショット静注では使用しないこと。[11.1.1 参照]

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

##### 17.1.1 国内臨床試験

MRSA 感染症（成人）における有効性評価対象症例は 43 例であり、有効率は 79.1%であった。

疾患名	有効率 (%)
敗血症	6/10 (60.0)
皮膚軟部組織感染症 せつ・せつ腫症・よう 皮下膿瘍・膿皮症 手術創等の表在性二次感染	15/16 (93.8)
呼吸器感染症 肺炎 膿胸 慢性気管支炎	13/17 (76.5)
合計	34/43 (79.1)

MRSA に対する細菌学的効果は 70.0% (28/40 例) の菌消失率であった<sup>3)~7)</sup> (成人)。

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

##### 17.2.1 小児

(1) 小児及び新生児を対象とした市販後臨床試験において、維持用量を小児 10mg/kg/日、新生児 8mg/kg/日として投与を行った。小児（41 日齢～10 歳）では 8 例中 5 例、新生児<sup>注)</sup>（4 日齢～93 日齢）では 9 例中 8 例、合計 76.5% (13/17 例) の有効率（全般的改善度）であった。

テイコプラニンと因果関係の否定できない有害事象は 17 例中 3 例 (17.6%)、5 件にみとめられた<sup>8)</sup>。

(2) 小児及び新生児を対象とした特別調査を行った結果、各種 MRSA 感染症と推定される小児及び新生児（0 日齢～15 歳）に対して、有効率（全般的改善度）は 88.5% (23/26 例) であった。また、菌消失率は 75.0% (18/24 例) であった。

副作用は 9 例 (20.0%)、14 件で、主な副作用は肝機能検査値の異常であった<sup>9)</sup>。

注) 93 日齢の低出生体重児を含む。

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

バンコマイシン塩酸塩

グリコペプチド系抗生物質

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

テイコプラニンの作用は、細菌の細胞壁合成阻害によるものであり、その作用は殺菌的である<sup>10)</sup>。

◇MRSA 臨床分離株(60 株)に対する抗菌力試験<sup>15)</sup>

試験実施期間：2008/4/18～2008/6/17

Drug	MIC ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )			
	MIC range	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>80</sub>	MIC <sub>90</sub>
テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」 [Lot.EU2000]	0.25～2	0.5	1	1

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 抗菌作用

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) に対して *in vitro* 及びマウスを用いた試験において優れた抗菌力を有し、グラム陰性菌に対しては抗菌力を示さない<sup>11)~14)</sup>。

##### 18.3 耐性

MRSA を用いた *in vitro* での耐性獲得の継代培養試験により検討した結果、耐性化は低い<sup>16)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

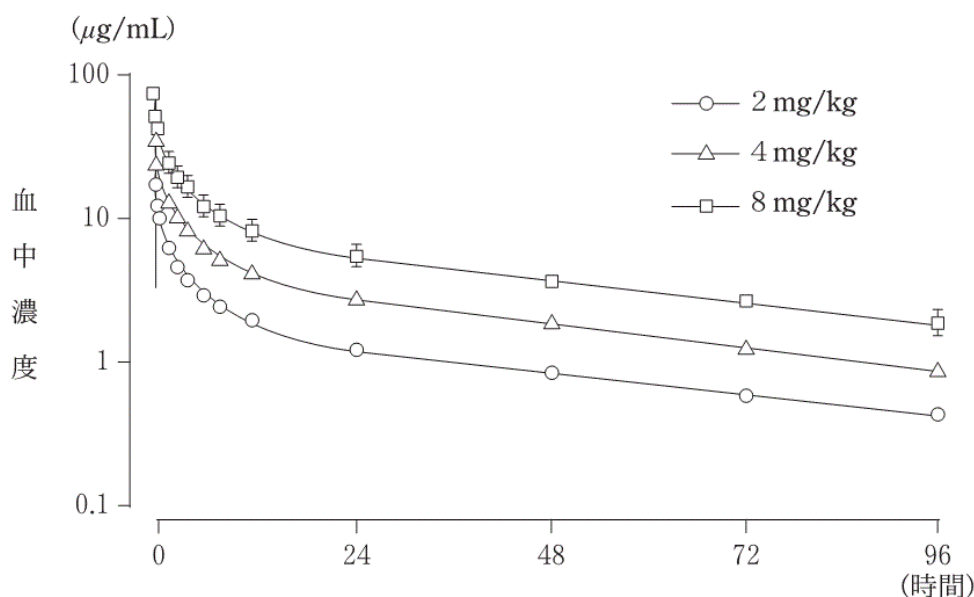
該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1.1 単回投与（成人）

健康成人男子各群 5 例に 2、4 及び 8mg/kg のテイコプラニン を 30 分かけて点滴静注したときの最高血漿中濃度はそれぞれ 17.0、34.4 及び 71.8  $\mu\text{g/mL}$  を示し、投与後初期に比較的速やかに減少した後、終末半減期 46~56 時間ときわめて穏やかに消失した<sup>17)</sup>。

健康成人における用量別血漿中テイコプラニン濃度  
(平均値±標準偏差、n=5)



##### 16.1.2 反復投与（成人）

健康成人男子 5 例にテイコプラニンを、4mg/kg 1 日 1 回 7 日間反復静脈内投与（試験 A）、及び、健康成人男子 3 例に初日 400mg 2 回、2~5 日目は 1 日 1 回 400mg を反復静脈内投与（試験 B）し、血漿中濃度を調べた。

試験 A においては、投与後 24 時間値（トラフ濃度）は 2.5  $\mu\text{g/mL}$  であった。反復投与 5~6 回ではほぼ定常状態に達し、最終投与後 24 時間値は初回投与時の約 3 倍（7.2  $\mu\text{g/mL}$ ）となった。

試験 B においては、初回投与 12 時間後の loading dose によりトラフ濃度は速やかに定常状態に達し、以後反復投与により 10~12  $\mu\text{g/mL}$  のトラフ濃度が維持された<sup>17)</sup>。

### 16.1.3 反復投与（小児）

小児（41日齢～10歳）に対してはテイコプラニン 10mg/kg を 12 時間間隔で 3 回、以後 10mg/kg を 24 時間ごとに点滴静注し、新生児<sup>注)</sup>（4日齢～93日齢）に対しては初回のみ 16mg/kg を、以後 8mg/kg を 24 時間ごとに点滴静注した際の血中濃度を測定した<sup>8)</sup>。[9.7 参照]

		小児		新生児 <sup>注)</sup>	
		例数	濃度 (μg/mL)	例数	濃度 (μg/mL)
トラフ値	3 日目	7	12.5	9	15.2
	4 日目		12.2		14.7
	7 日目		13.1		17.8
点滴終了後 2 時間値 (3 日目)		8	35.2	9	32.9

注) 93 日齢の低出生体重児を含む。

(平均値)

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 分布

### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液-胎盤関門通過性

(「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照)

### (3) 乳汁への移行性

(「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

**16.3.1** ヒトにテイコプラニンを経注又は点滴静注したとき、心臓組織、皮下脂肪、水疱液、骨組織、滑液、肺組織及び気管支分泌物への移行は良好で  $1\sim 2\mu\text{g/mL}$  (又は  $\text{g}$ ) 以上であった<sup>18)~21)</sup> (外国人データ)。

**16.3.4** ラットに  $^{14}\text{C}$ -標識体を静脈内投与したときの組織内濃度は、肺、肝、腎、脾、副腎で高く、大脳、生殖腺、眼への分布は低かった。消失は緩慢で 120 時間後においても肝、腎、副腎で比較的高い値を示した。また、7 日間連続静脈内投与時では、最終投与 720 時間後においても副腎では他の臓器に比べて高い値を示した<sup>21)・22)</sup>。

#### (6) 血漿蛋白結合率

##### 16.3.2 血清蛋白結合率

ヒト血清蛋白質への結合率は約 90%である<sup>23)</sup> (外国人のデータ)。

##### 16.3.3 アルブミンとの結合

ヒト血清アルブミン-ビリルビン結合に対するテイコプラニンのビリルビン遊離作用を検討したとき、テイコプラニンのビリルビン遊離作用は認められなかった<sup>24)</sup> (*in vitro*)。

### 6. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

#### (2) 代謝に關与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

#### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

#### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

### 7. 排泄

健康成人男子各群 5 例に 2、4 及び  $8\text{mg/kg}$  のテイコプラニンを 30 分かけて点滴静注したとき、投与開始後 96 時間までの尿中排泄率は投与量の 46~54%であった。 $8\text{mg/kg}$  投与後 3 日間の糞中排泄は平均 1%未満であった<sup>17)</sup>。

### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

### 16.6.1 腎機能障害患者

外国人腎機能障害患者に 3mg/kg のテイコプラニンを投与したとき、投与後初期の血漿中濃度に健康成人と差は見られないが、クレアチニン・クリアランスの低下に相関して消失半減期が延長するとの報告がある。したがって腎機能障害患者においては投与間隔あるいは投与量の調節が必要である<sup>25)</sup>。

[7.2、9.2.1、9.2.2 参照]

テイコプラニン 3mg/kg を静脈内投与した際の薬物動態パラメータ

	グループ				
	I	II	III	IV	V
	(健康成人)	(腎機能障害患者)			(CAPD 患者)
クレアチニン・クリアランス Ccr (mL/min)	103.0±2.4	45.7±11.5	16.8±3.2	6.9±2.3	≤2
分布容積 Vdss (L/kg)	0.84±0.17	0.94±0.22	0.99±0.18	1.01±0.33	1.00±0.22
全身クリアランス CLt (mL/min)	18.1±3.4	10.3±2.1	10.2±2.3	6.3±1.6	5.6±2.0

(平均値±標準偏差)

## 11. その他

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

国内の承認時までの臨床試験では、ショック等の重篤な過敏症は報告されていないが、製造販売後調査及び海外において報告されている。

また、本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者は、本剤の投与によりショックを含む過敏症状を発現する可能性が高く、投与すべきでない。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

（「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

**8.1** 本剤によるショック、アナフィラキシーの発生を確実に予知できる方法がないので、次の措置をとること。[11.1.1 参照]

**8.1.1** 事前に既往歴等について十分な問診を行うこと。なお、抗生物質等によるアレルギー歴は必ず確認すること。

**8.1.2** 投与に際しては、必ずショック等に対する救急処置のとれる準備をしておくこと。

**8.1.3** 投与開始から投与終了後まで、患者を安静の状態に保たせ、十分な観察を行うこと。特に、投与開始直後は注意深く観察すること。

**8.2** 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

**8.3** 眩暈、耳鳴、聴力低下等の第8脳神経障害があらわれることがあるので、聴力検査を行う等観察を十分に行うこと。[11.1.2 参照]

**8.4** 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.4 参照]

**8.5** 急性腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.5 参照]

**8.6** AST、ALT、LDH、Al-P、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン等の上昇、黄疸があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.6 参照]

（解説）

**8.1.1** 注射用抗生物質の一般的な注意事項であり、投与に際してアナフィラキシーショックをはじめとする過敏症状を的確に予防する方法は現在のところ確立されていない。そのため、事前の十分な問診、ショック等に対する救急処置のとれる準備及び投与開始直後の観察などが必要である。

**8.1.2** 過敏反応によるショックやレッドマン症候群の発現防止のため、海外における点滴静注の速度と同様に30分以上かけて点滴静注すること。

**8.1.3** 本剤はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）感染症に対してのみ有用性が認められているのでMRSA感染症のみに使用すること。



8.2 本剤は耐性菌に対する薬剤であることから、耐性菌の発現には特に注意する必要があるため記載している。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 アミノグリコシド系抗生物質、ペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類に対し過敏症の既往歴のある患者（ただし、テイコプラニンに対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

9.1.2 アミノグリコシド系抗生物質、グリコペプチド系抗生物質又はバンコマイシン類による難聴又はその他の難聴のある患者

血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮すること。[7.1、10.2 参照]

(解説)

9.1.1 バンコマイシンに過敏症の既往歴のある患者で本剤の投与により交差過敏症が発症したとの海外報告がある。本剤と類似構造を有するバンコマイシン並びにペプチド系抗生物質、あるいはアミノグリコシド系抗生物質でも過敏症が発現する可能性がある。

9.1.2 本剤と類似構造を有するバンコマイシン、並びにペプチド系抗生物質あるいはアミノグリコシド系抗生物質では、第8脳神経障害を起こすことが知られている。これらの薬剤による難聴又は薬剤性以外の要因による聴覚障害、遺伝的素因等によるその他の難聴のある患者では、難聴の再発又は悪化の可能性がある。難聴のある患者については、「Ⅷ. 12. その他の注意」に示されているように血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮すること。

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 血液透析患者

血中濃度をモニタリングするなどして必要なトラフレベルの血中濃度の確保に注意すること。透析膜の種類によっては除去される場合もあるが、一般にテイコプラニンは血液透析によって除去されない場合が多い。[7.1、7.2、10.2、16.6.1 参照]

##### 9.2.2 腎機能障害のある患者（血液透析患者を除く）

投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。また、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。排泄が遅延し、蓄積する。[7.1、7.2、10.2、16.6.1 参照]

(解説)

本剤の主な排泄臓器は腎臓であるため、腎機能障害患者に投与した場合、本剤の排泄が遅延し、高い血中濃度の持続が認められている。そのため腎機能障害患者については、「Ⅷ. 12. その他の注意」に示されているように、血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮すること。

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させることがある。[11.1.6 参照]

(解説)

国内の承認時までの臨床試験、製造販売後調査において肝機能障害が報告されている。

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

## (6) 授乳婦

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが認められている。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

原則として初期負荷用量（小児では 10mg/kg 12 時間間隔 3 回、新生児では 16mg/kg）投与終了後の次回投与開始前のトラフ値及びその後 1 週間間隔でトラフ値の血中濃度をモニタリングするなど、慎重に投与すること。腎の発達段階にあるため、特に低出生体重児、新生児においては血中濃度の半減期が延長し高い血中濃度が長時間持続するおそれがある。[7.1、16.1.3 参照]

（解説）

製造販売後臨床試験 17 例のうち 1 例で、合併症等により血中濃度の増加する傾向が見られた。また、小児は腎の発達段階にあるため、血中濃度の半減期が延長し高い血中濃度が長時間持続するおそれがあるので、血中濃度をモニタリングするなど慎重に投与すること。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮すること。また、投与前及び投与中に腎機能検査を行い、腎機能の低下の程度により、4 日目以降の用量を減量するなど慎重に投与すること。腎機能が低下している場合が多い。[7.1 参照]

（解説）

高齢者は加齢により腎機能が低下している場合があり、本剤を高齢者に投与すると薬剤の排泄が遅延し、血中半減期の延長がみられることがあるので、投与前及び投与中に腎機能検査を行い、腎機能低下の程度により用量を調節すること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ループ利尿剤 エタクリン酸 フロセミド 等 [9.2.1、9.2.2 参照]	腎障害、聴覚障害を増強するおそれがあるので併用は避けることが望ましいが、やむを得ず併用する場合は、血中濃度をモニタリングするなど安全性の確保に配慮し、慎重に投与すること。	腎障害、聴覚毒性が増強される。
腎障害、聴覚障害を起こす可能性のある薬剤 アミノグリコシド系抗生物質 アルベカシン ゲンタマイシン イセパマイシン 等 ペプチド系抗生物質 バンコマイシン アムホテリシン B シクロスポリン シスプラチン 等 [9.1.2、9.2.1、9.2.2 参照]		

(解説)

ループ利尿剤及びアミノグリコシド系抗生物質、ペプチド系抗生物質、アムホテリシン B、シクロスポリン、シスプラチン等は、腎障害、聴覚障害を起こすおそれがあるので、本剤とこれらの薬剤の併用により腎障害、聴覚障害が増強する可能性がある。

8. 副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

気管支痙攣、血管浮腫、呼吸困難、顔面蒼白、発汗、頻脈等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.3、8.1 参照]

11.1.2 第 8 脳神経障害（頻度不明）

眩暈、耳鳴、聴力低下等の第 8 脳神経障害があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）

11.1.4 無顆粒球症、白血球減少、血小板減少（いずれも頻度不明）

[8.4 参照]

**11.1.5 急性腎障害**（頻度不明）

[8.5 参照]

**11.1.6 肝機能障害、黄疸**（いずれも頻度不明）AST、ALT、LDH、Al-P、 $\gamma$ -GTP、総ビリルビン等の上昇、黄疸があらわれることがある。[8.6、9.3 参照]

（解説）

**ショック、アナフィラキシー**：呼吸困難、全身潮紅、浮腫、寒気、冷や汗、口や手足のしびれ、悪心、吐き気、尿意・便意が起きる、喘鳴**第8脳神経障害**：聴力低下、耳鳴り、めまい**中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）**：皮膚の発疹やただれ、発熱、口の中のただれ、水膨れ、目が充血する**急性汎発性発疹性膿疱症**：発熱（38℃以上）、皮膚の広い範囲が赤くなる、赤くなった皮膚の上に小さな白いブツブツが出現、体がだるい、食欲がない**無顆粒球症**：のどの痛み、体がだるい、口内炎、発熱**血小板減少**：腕・脚・胴の皮膚に青あざ、鼻血、歯ぐきの出血、月経出血の増加、黒色の大便、注射部位の出血**急性腎障害**：体がだるい、むくみ、尿が赤くなる（血尿）、尿の量が減る。**肝機能障害**：体がだるい、発熱、食欲不振、吐き気、発疹、かゆみ**（2）その他の副作用****11.2 その他の副作用**

	1～5%未満 <sup>注1)</sup>	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>		発熱、発疹		
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇	黄疸、LDH 上昇、ビリルビン上昇		
血液	好酸球増多	貧血、白血球減少		汎血球減少
腎臓	BUN 上昇	血清クレアチニン上昇		
循環器 <sup>注3)</sup>		血圧低下	動悸	血圧上昇
消化器			食欲不振、下痢、嘔吐	悪心
その他			痙攣	注射部位疼痛、静脈炎、悪寒、頭痛、菌交代症

注 1) 発現頻度は承認時までの成人における臨床試験、小児等における市販後臨床試験及び特別調査、小児、成人における使用成績調査の結果を含む。

注 2) 海外の報告によれば、使用期間中、そう痒は 7 日目までに、また、発熱、発疹は 14 日目まで（特に 8～14 日目）にあらわれることが多いので観察を十分に行うこと。また、本剤投与終了後においても遅発性の副作用が発現する可能性が否定できないので、特に外来患者に対しては、発疹、そう痒などの皮膚症状があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指示するなど適切な対応をとること。

注 3) ネコを用いたヒスタミン試験において 24mg/kg 投与で、投与直後にごくわずかな一過性の血圧低下がみられたが速やかに回復した。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

**14.1.1** 注射液の調製にあたっては、200mg 製剤 1 バイアル〔200mg(力価)〕には注射用水又は生理食塩液約 5mL、400mg 製剤 1 バイアル〔400mg(力価)〕には注射用水又は生理食塩液約 10mL を加えてなるべく泡立たないように穏やかに溶解し溶液とする。この溶解液を 100mL 以上の生理食塩液等に加えて希釈する。なお、新生児、乳児、幼児及び小児においては、注射用水又は生理食塩液 5mL を加えた溶解液から投与量相当分を採取し、生理食塩液等にて適宜希釈して調製する。

**14.1.2** 大塚糖液 5%、マルトス輸液 10%との配合については、調製後、速やかに使用すること。

**14.1.3** 調製後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

**14.2.1** 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ガベキサートメシル酸塩、アムホテリシン B、ミノサイクリン塩酸塩と配合すると白濁・沈殿を生じることが確認されているので、これらの薬剤とは混注しないこと。

**14.2.2** セフォチアムと混合すると、本剤の活性低下を来すことが確認されているので、併用する場合には別々に投与すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

**15.1.1** 米国において感染性心内膜炎・敗血症及び骨・関節感染症を対象とし、高用量を用いた臨床試験〔投与量：6～30mg/kg（400～2,000mg）を初日は2回、2日目以降1日1回〕で、トラフレベルの血中濃度が 60  $\mu$ g/mL 以上を示した症例に血清クレアチニンの異常変動の発現頻度が高かったことから、トラフレベルの血中濃度が 60  $\mu$ g/mL 以上になった場合には腎障害・聴覚障害等の副作用の発現に注意すること。

また、トラフレベルの血中濃度が 20  $\mu$ g/mL 以上で、一過性に肝機能検査値が軽度上昇したとの報告がある。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」	劇薬、処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
	テイコプラニン点滴静注用 400mg 「日医工」	
有効成分	テイコプラニン	劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資料：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：注射用タゴシッド 200mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
テイコプラニン 点滴静注用 200mg 「日医工」	2008年3月14日	22000AMX01243000	2008年7月4日	2008年7月4日
テイコプラニン 点滴静注用 400mg 「日医工」	2012年8月15日	22400AMX01207000	2012年12月14日	2012年12月14日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

(「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照)

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
テイコプラニン 点滴静注用 200mg 「日医工」	6119401D1019	6119401D1051	118451801	620008213
テイコプラニン 点滴静注用 400mg 「日医工」	6119401D2015	6119401D2040	122072801	622207201

**14. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。



## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 3) 副島林造 : 日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 115-125
- 4) 伊藤章 他 : 日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 126-133
- 5) 由良二郎 他 : 日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 134-145
- 6) 成人における臨床試験成績 (注射用タゴシッド : 2003年1月31日承認、申請資料概要)
- 7) 特徴及び有用性 (注射用タゴシッド : 2003年1月31日承認、申請資料概要イ.2. (1))
- 8) 砂川慶介 他 : *Jpn. J. Antibiot.* 2002 ; 55 (5) : 656-677
- 9) 小児・新生児に対する特別調査 (注射用タゴシッド : 2003年1月31日承認、申請資料概要ト.1. (2) .2)、ト.1. (2) .3)、ト.1. (2) .5))
- 10) Somma S., et al. : *Antimicrob. Agents Chemother.* 1984 ; 26 (6) : 917-923 (PMID: 6240963)
- 11) 井上松久 他 : 日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 47-55
- 12) 出口浩一 他 : 日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 32-40
- 13) 五島瑛智子 他 : 日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 18-24
- 14) 加藤直樹 他 : 日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 56-61
- 15) 日医工株式会社 社内資料 (抗菌力試験)
- 16) 中塩哲士 他 : 日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 41-46
- 17) 中島光好 他 : 日本化学療法学会雑誌. 1993 ; 41 (S-2) : 88-102
- 18) Bergeron M. G., et al. : *Antimicrob. Agents Chemother.* 1990 ; 34 (9) : 1699-1702 (PMID: 2149493)
- 19) Antrum R. M., et al. : *Drugs Exp. Clin. Res.* 1989 ; 15 (1) : 21-23 (PMID: 2526008)
- 20) Novelli A., et al. : *Int. J. Clin. Pharm. Res.* 1989 ; 9 (3) : 233-237 (PMID: 2526102)
- 21) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C3285-C3294
- 22) Bernareggi A., et al. : *Antimicrob. Agents Chemother.* 1986 ; 30 (5) : 733-738 (PMID: 2948443)
- 23) Assandri A., et al. : *Eur. J. Clin. Pharmacol.* 1987 ; 33 (2) : 191-195 (PMID: 2961570)
- 24) ビリルビン-ヒト血清アルブミン結合に対する競合 (注射用タゴシッド : 2003年1月31日承認、申請資料概要ヘ.2. (3))
- 25) Bonati M., et al. : *Clin. Pharmacokinet.* 1987 ; 12 (4) : 292-301 (PMID: 2954735)
- 26) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
〈適応菌種〉 本剤に感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 〈適応症〉 敗血症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、肺炎、膿胸、慢性呼吸器病変の二次感染	通常、成人にはテイコプラニンとして初日400mg (力価) 又は800mg (力価) を2回に分け、以後1日1回200mg (力価) 又は400mg (力価) を30分以上かけて点滴静注する。敗血症には、初日800mg (力価) を2回に分け、以後1日1回400mg (力価) を30分以上かけて点滴静注する。 通常、乳児、幼児又は小児にはテイコプラニンとして10mg (力価) /kgを12時間間隔で3回、以後6～10mg (力価) /kg (敗血症などの重症感染症では10mg (力価) /kg) を24時間ごとに30分以上かけて点滴静注する。また、新生児 (低出生体重児を含む) にはテイコプラニンとして初回のみ16mg (力価) /kgを、以後8mg (力価) /kgを24時間ごとに30分以上かけて点滴静注する。 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

< EMC (英国)、2023年6月検索 >

国名	英国
会社名	SANOFI
販売名	Targocid 200mg powder for solution for injection/infusion or oral solution Targocid 400mg powder for solution for injection/infusion or oral solution
剤形・規格	200mg, 400mg
<b>INDICATIONS AND USAGE</b> Therapeutic indications Targocid is indicated in adults and in children from birth for the parenteral treatment of the following infections: complicated skin and soft tissue infections, bone and joint infections, hospital acquired pneumonia, community acquired pneumonia, complicated urinary tract infections, infective endocarditis, peritonitis associated with continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD), bacteraemia that occurs in association with any of the indications listed above.  Targocid is also indicated as an alternative oral treatment for Clostridium difficile infection-associated diarrhoea and colitis. Where appropriate, teicoplanin should be administered in combination with other antibacterial agents. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.	
<b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b> Posology The dose and duration of treatment should be adjusted according to the underlying type and severity of infection and clinical response of the patient, and patient factors such as age and renal function.  Measurement of serum concentrations Teicoplanin trough serum concentrations should be monitored at steady state after completion of the loading dose regimen in order to ensure that a minimum trough serum concentration has been reached:	

- For most Gram-positive infections, teicoplanin trough levels of at least 10 mg/L when measured by High Performance Liquid Chromatography (HPLC), or at least 15 mg/L when measured by Fluorescence Polarization Immunoassay (FPIA) method.
- For endocarditis and other severe infections, teicoplanin trough levels of 15-30 mg/L when measured by HPLC, or 30-40 mg/L when measured by FPIA method.

During maintenance treatment, teicoplanin trough serum concentrations monitoring may be performed at least once a week to ensure that these concentrations are stable.

Adults and elderly patients with normal renal function

Indications	Loading dose		Maintenance dose	
	Loading dose regimen	Targeted trough concentrations at day 3 to 5	Maintenance dose	Targeted trough concentrations during maintenanc
Complicated skin and soft tissue infections Pneumonia Complicated urinary tract infections	6 mg/kg body weight every 12 hours for 3 intravenous or intramuscular administrations	>15 mg/L <sup>**</sup>	6 mg/kg body weight intravenous or intramuscular once a day	>15 mg/L <sup>**</sup> once a week
Bone and joint infections	12 mg/kg body weight every 12 hours for 3 to 5 intravenous administrations	>20 mg/L <sup>**</sup>	12 mg/kg body weight intravenous or intramuscular once a day	>20 mg/L <sup>**</sup>
Infective endocarditis	12 mg/kg body weight every 12 hours for 3 to 5 intravenous administrations	30-40 mg/L <sup>**</sup>	12 mg/kg body weight intravenous or intramuscular once a day	>30 mg/L <sup>**</sup>

※ Measured by FPIA

The dose is to be adjusted on bodyweight whatever the weight of the patient.

#### Duration of treatment

The duration of treatment should be decided based on the clinical response. For infective endocarditis a minimum of 21 days is usually considered appropriate. Treatment should not exceed 4 months.

#### Combination therapy

Teicoplanin has a limited spectrum of antibacterial activity (Gram positive). It is not suitable for use as a single agent for the treatment of some types of infections unless the pathogen is already documented and known to be susceptible or there is a high suspicion that the most likely pathogen(s) would be suitable for treatment with teicoplanin.

#### Clostridium difficile infection-associated diarrhoea and colitis

The recommended dose is 100-200 mg administered orally twice a day for 7 to 14 days.

#### Elderly population

No dose adjustment is required, unless there is renal impairment (see below).

#### Adults and elderly patients with impaired renal function

Dose adjustment is not required until the fourth day of treatment, at which time dosing should be adjusted to maintain a serum trough concentration of at least 10 mg/L when measured by HPLC, or at least 15 mg/L when measured by FPIA method.

After the fourth day of treatment:

- In mild and moderate renal insufficiency (creatinine clearance 30-80 mL/min): maintenance dose should be halved, either by administering the dose every two days or by administering half of this dose once a day.
- In severe renal insufficiency (creatinine clearance less than 30 mL/min) and in haemodialysed patients: dose should be one-third the usual dose, either by administering the initial unit dose every third day or by administering one-third of this dose once a day.

Teicoplanin is not removed by haemodialysis.

#### Patients in continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD)

After a single intravenous loading dose of 6 mg/kg bodyweight, 20 mg/L is administered in the bag of the dialysis solution in the first week, 20 mg/L in different bags the second week and then 20 mg/L in the overnight bag in the third week.

#### Paediatric population

The dose recommendations are the same in adults and children above 12 years of age.

#### Neonates and infants up to the age of 2 months:

##### Loading dose

One single dose of 16 mg/kg body weight, administered intravenously by infusion on the first day.

##### Maintenance dose

One single dose of 8 mg/kg body weight administered intravenously by infusion once a day.

#### Children (2 months to 12 years):

##### Loading dose

One single dose of 10 mg/kg body weight administered intravenously every 12 hours, repeated 3 times.

##### Maintenance dose

One single dose of 6-10 mg/kg body weight administered intravenously once a day.

#### Method of administration

Teicoplanin should be administered by the intravenous or intramuscular route. The intravenous injection may be administered either as a bolus over 3 to 5 minutes or as a 30-minute infusion.

Only the infusion method should be used in neonates.

For *Clostridium difficile* infection-associated diarrhoea and colitis, the oral route is to be used.

For instructions on reconstitution and dilution of the medicinal product before administration.

## 2. 海外における臨床支援情報

### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	teicoplanin	B3

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉砕

該当資料なし

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

#### 2. その他の関連資料

##### 本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

##### (1) pH変動試験<sup>26)</sup>

<テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」>

テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」バイアル 1 本をとり、注射用水 5mL を加え、内容物を溶解し、試料とした。

[最終 pH 又は変化点 pH 付近の pH における残存率]

残存率(%) (試料溶解時を100)	時間	pH5.37 (変化点付近)	pH12.40 (最終点)
	直後	100.7	103.7
	24時間後	98.1	各成分のピークは、ほとんど 検出されなかった

[pH変動スケール]

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14



①0.1mol/L HCl 消費量 3.13mL

②0.1mol/L NaOH 消費量 10.0mL

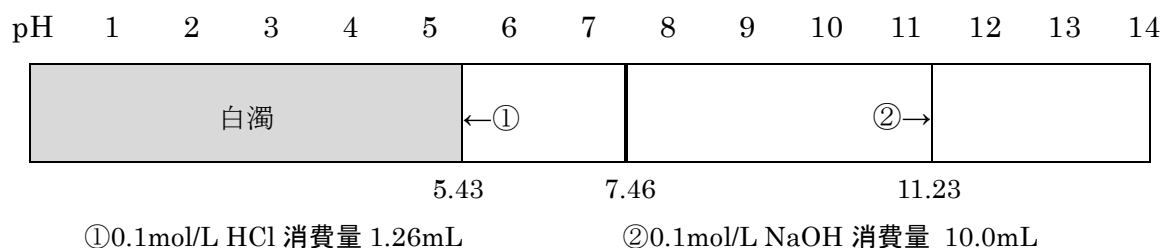
<テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」>

テイコプラニン点滴静注用 400mg「日医工」バイアル 1 本をとり、注射用水 10mL を加え、内容物を溶解し、試料とした。

[最終 pH 又は変化点 pH 付近の pH における残存率]

残存率(%) (試料溶解時を100)	時間	pH5.94 (変化点付近)	pH11.23 (最終点)
	直 後	101.4	103.5
	24時間後	98.7	83.0

[pH 変動スケール]



(2) 配合変化試験 <sup>26)</sup>

<テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」>

[配合方法]

- I : テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」 バイアル 1 本をとり、注射用水 5mL を加え、内容物を溶解した。これを全量とり、輸液 100mL に加えた後よく混合し、試験液とした。
- II : テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」 バイアル 1 本をとり、注射用水 5mL を加え、内容物を溶解した。これを全量とり、注射液全量 (注射用水 50mL に溶解) に加えた後よく混合し、試験液とした。
- III : テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」 バイアル 1 本をとり、注射用水 5mL を加え、内容物を溶解した。これを全量とり、生理食塩液 100mL に加えた。この液に注射液全量 (注射用水 5mL に溶解) を加えた後よく混合し、試験液とした。
- IV : テイコプラニン点滴静注用 200mg 「日医工」 バイアル 1 本をとり、注射用水 5mL を加え、内容物を溶解した。これを全量とり、生理食塩液 100mL に加えた。この液に注射液全量 (注射用水 10mL に溶解) を加えた後よく混合し、試験液とした。

◇テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」配合変化試験 I (輸液等)

薬効分類	配合輸液 [成分名等]	配合方法	試験項目	配合後の経過時間				
				配合直後	4 時間	8 時間	24 時間	48 時間
血液代用剤	大塚生食注 [生理食塩液]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.40	7.41	7.40	7.32	7.29
			残存率(%)	100	97.4	101.3	101.6	97.4
	アクチット注 [酢酸維持液]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.51	5.51	5.48	5.48	5.51
			残存率(%)	100	102.9	106.3	107.0	103.8
	KN補液 3B [維持液]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.78	6.79	6.76	6.70	6.69
			残存率(%)	100	103.0	101.7	97.5	98.9
	ソリタ-T3号 [維持液]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	5.77	5.75	5.76	5.77	5.79
			残存率(%)	100	100.0	97.5	99.9	100.6
	ソルデム 3A [維持液]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
pH			7.31	7.27	7.25	7.16	7.04	
残存率(%)			100	102.6	102.5	92.7	87.1	
ヴィーンD注 [ブドウ糖加酢酸リンゲル]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	5.56	5.54	5.55	5.54	5.57	
		残存率(%)	100	99.4	99.7	101.3	101.0	
フィジオゾール・3号 [維持液]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	4.73	4.79	4.82	4.80	4.82	
		残存率(%)	100	100.5	97.8	101.1	101.4	
ポタコール R [マルトース加乳酸リンゲル]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	5.08	5.08	5.09	5.06	5.11	
		残存率(%)	100	100.7	102.1	100.9	104.7	
ラクテック注 [乳酸リンゲル]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	7.46	7.41	7.41	7.38	7.36	
		残存率(%)	100	103.3	104.6	104.8	102.1	
リンゲル液「オーツカ」 [リンゲル]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	7.50	7.45	7.45	7.35	7.40	
		残存率(%)	100	99.9	97.5	100.5	101.0	
アミノフリード [アミノ酸・糖・電解質]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.64	6.65	6.65	6.65	6.61	
		残存率(%)	100	94.3	89.3	83.8	83.3	
ビーフリード点滴静注用 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	6.77	6.74	6.74	6.77	6.75	
		残存率(%)	100	94.3	90.6	84.8	80.6	



薬効分類	配合輸液 [成分名等]	配合方法	試験項目	配合後の経過時間				
				配合直後	4 時間	8 時間	24 時間	48 時間
血液代用剤	プロテアミン 12X 注射液 [総合アミノ酸製剤 (キシリトール加)]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	6.17	6.15	6.18	6.17	6.16
			残存率(%)	100	98.5	98.9	100.7	105.6
	フルカリック 1 号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン]	I	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.16	5.18	5.21	5.18	5.13
			残存率(%)	100	104.5	104.6	103.1	99.2
フルカリック 2 号輸液 [アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン]	I	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.35	5.33	5.35	5.33	5.28	
		残存率(%)	100	101.3	98.2	98.8	100.7	
糖類剤	大塚糖液 5% [ブドウ糖]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.68	7.53	7.48	7.45	7.24
			残存率(%)	100	100.1	97.2	88.4	80.4
	マルトス - 10 [マルトース]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.46	7.50	7.50	7.42	7.32
			残存率(%)	100	100.0	98.2	93.1	86.1
マルトース注 ML [マルトース]	I	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
		pH	7.66	7.66	7.59	7.43	7.34	
		残存率(%)	100	100.0	97.4	89.3	84.2	

◇テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」配合変化試験Ⅱ（他製剤との配合）

薬効分類	配合輸液 [成分名等]	配合方法	試験項目	配合後の経過時間				
				配合直後	4時間	8時間	24時間	48時間
血漿分画製剤	献血グロベニン-I-ニチヤク(2500mg) [乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン]	Ⅱ	外観	白濁	—	—	—	—
			pH	6.78	—	—	—	—
			残存率(%)	—	—	—	—	—
	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ(2500mg) [ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン]	Ⅱ	外観	白濁	—	—	—	—
pH			4.44	—	—	—	—	
残存率(%)			—	—	—	—	—	
蛋白分解酵素阻害剤	注射用エフオーワイ100 [ガベキサートメシル酸塩]	Ⅲ	外観	白濁	—	—	—	—
			pH	7.20	—	—	—	—
	注射用エフオーワイ500 [ガベキサートメシル酸塩]	Ⅲ	外観	白濁	—	—	—	—
			pH	6.70	—	—	—	—
製剤	抗真菌性 抗生物質 ファンギゾン [アムホテリシンB]	Ⅳ	外観	黄色混濁	混濁増加	—	—	—
			pH	7.49	7.51	—	—	—
抗生物質	点滴静注用ミノマイシン [ミノサイクリン塩酸塩]	Ⅲ	外観	黄色澄明	わずかな濁り	黄色混濁	—	—
			pH	3.44	3.44	3.43	—	—
			残存率(%)	100	99.0	—	—	—
	パンスポリン静注用 1g [セフォチアム塩酸塩]	Ⅲ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	わずかに黄色み増加	黄色み増加	黄色澄明
pH			6.55	6.56	6.56	6.58	6.57	
残存率(%)	100	—	98.2	95.3	88.3			

◇テイコプラニン点滴静注用 200mg「日医工」配合変化試験Ⅲ（輸液等）

薬効分類	配合輸液（容量） [成分名等]	配合方法	試験項目	配合後の経過時間				
				配合直後	4時間	8時間	24時間	48時間
高カロリー輸液製剤	ピーエヌツイン1号 [アミノ酸・糖・電解質]	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.00	5.07	5.08	5.03	5.05
			残存率(%)	100	99.4	99.4	99.8	100.8
	ピーエヌツイン2号 [アミノ酸・糖・電解質]	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.13	5.16	5.13	5.08	5.08
			残存率(%)	100	100.0	100.1	100.3	101.6
	ピーエヌツイン3号 [アミノ酸・糖・電解質]	Ⅰ	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.22	5.22	5.17	5.19	5.18
			残存率(%)	100	99.8	100.3	100.3	100.9

※ 本剤との配合において、本剤の変化点付近(約 pH5)の pH の輸液等と配合する場合は、配合条件(輸液のロットの違い、配合の手順等)によっては、混濁する可能性があるので注意すること。